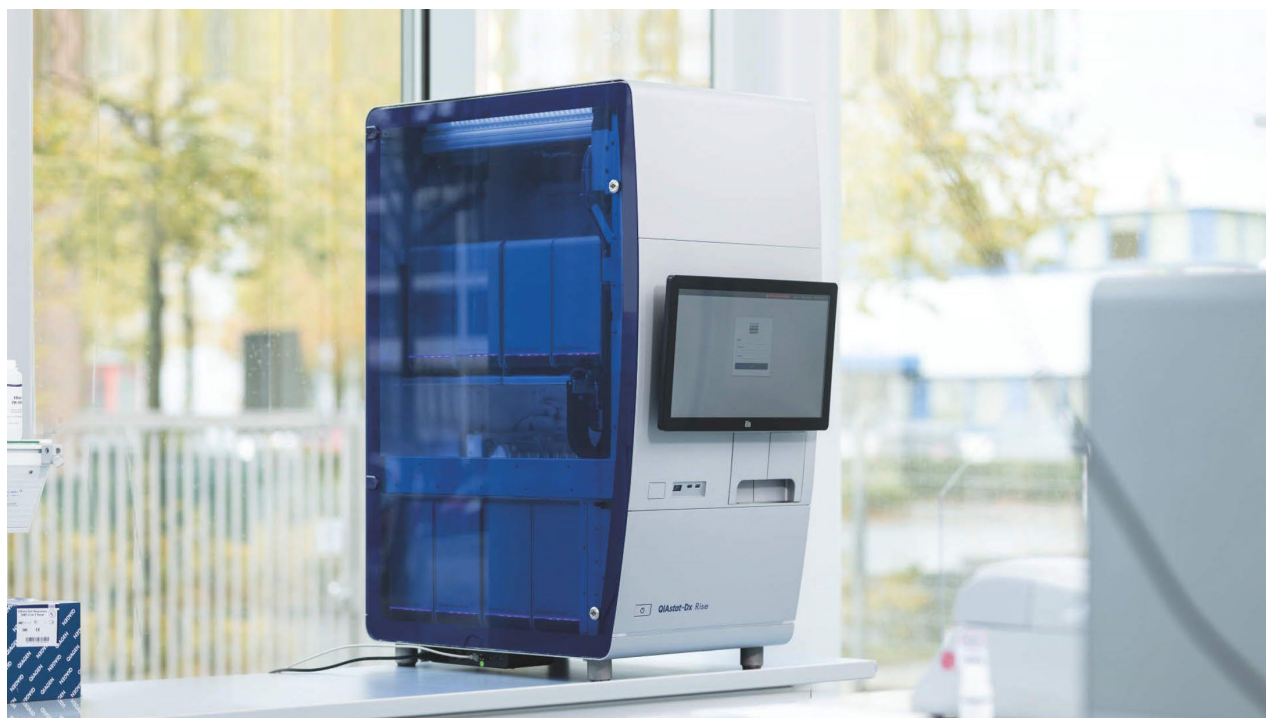


Snabbstartsguide för QIAstat-Dx[®] Rise

För användning med programversion 2.4



Version 1



För in vitro-diagnostisk användning



9003163



QIAGEN, GmbH, QIAGEN Strasse 1, 40724 Hilden, TYSKLAND

Innehållsförteckning

1. Inledning	3
1.1. Mer information	3
1.2. Innan du börjar	3
2. Starta QIAstat-Dx Rise	4
2.1. Ladda ett prov på QIAstat-Dx Catridge	4
3. Köra ett test	5
3.1. Manuell testkonfiguration	6
4. Testkonfiguration med HIS/LIS-anlutning	8
4.1. LIS-beställningar framtvingade	8
4.2. LIS-beställningar valfria	9
5. Visa resultat	10
6. Dokumentrevisioner	11

1. Inledning

QIAstat Dx Rise-systemet är en in vitro-diagnostikenhet för användning med QIAstat Dx-analyser och är fullt automatiserad från provberedning till real-time PCR-detektion för molekylära tillämpningar. Systemet är endast avsett för yrkesmässig användning och är inte en enhet för självtestning eller testning i patientnära sammanhang.

QIAstat-Dx Rise kan bara användas med minst två QIAstat-Dx analytiska enheter vid bearbetning av QIAstat-Dx-analyskassetter enligt de anvisningar som finns i bruksanvisningen för QIAstat-Dx Rise och i bruksanvisningen för QIAstat-Dx-analys.

1.1. Mer information

- Säkerhetsdatablad: www.qiagen.com/safety
- Teknisk support: support.qiagen.com
- Bruksanvisningen för QIAstat-Dx Rise™ – för användning med programversion 2.4

1.2. Innan du börjar

Den här snabbstartsguiden är avsedd att ge en översikt över arbetsflödet och ersätter inte bruksanvisningen för QIAstat-Dx Rise. Därför är det viktigt att noggrant läsa igenom bruksanvisningen för QIAstat-Dx Rise innan du påbörjar ett test.

- Läs specifikt säkerhetsinformationen i bruksanvisningen.
- Felaktig användning av QIAstat-Dx Rise kan orsaka personskador eller skada på instrumentet.
- QIAstat-Dx Rise får endast användas av kvalificerad personal med lämplig utbildning.
- Använd alltid laboratorierock, engångshandskar och skyddsglasögon vid hantering av kemikalier.

Se till att bruksanvisningen för de analyser som ska köras finns tillgängliga innan du startar ett test.

2. Starta QIAstat-Dx Rise

1. Starta QIAstat-Dx Rise genom att trycka på strömbrytaren på sidan av instrumentet. Tryck på knappen ON/OFF (på/av) på framsidan av QIAstat-Dx Rise.



Bild 1. Knappen On/Off (på/av) på QIAstat-Dx Rise.

2. Logga in med de autentiseringsuppgifter som du har skapat.

2.1. Ladda ett prov på QIAstat-Dx Catridge

1. Ta QIAstat-Dx-analyskassetten ur förpackningen och tillsätt provet i QIAstat-Dx-analyskassetten (se bruksanvisningen för respektive analys för information om obligatorisk provvolym och stabilitetstid m.m.). Se alltid till att bägge provlocken är stängda ordentligt efter att du har placerat ett prov i en QIAstat-Dx-analyskasset.
2. Placera en streckkod för provet längst upp till höger på QIAstat-Dx-analyskassetten. Den maximala streckkodsstorleken är: 22 × 35 mm. Etiketten får inte placeras längre än 35 mm från kassettenns högra sida.



Bild 2. Placera en streckkod med prov-ID.

3. Köra ett test

1. Tryck på **OPEN WASTE DRAWER** (öppna avfallslådan) om det finns kassetter från tidigare körningar och ta bort de använda kassetterna.
2. Tryck på knappen **OPEN INPUT DRAWER** (öppna inmatningslåda) och dra upp inmatningslådan för att ladda kassetter.

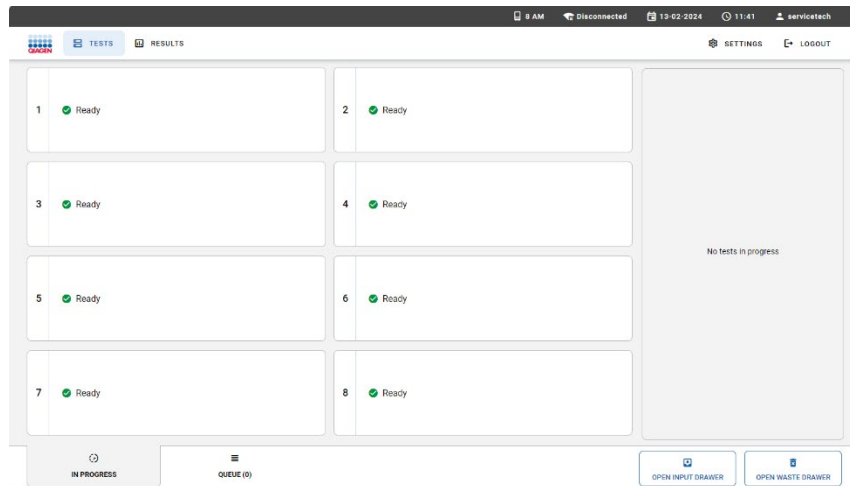


Bild 3. Huvudtestskärmen

Testkonfigurationen i QIAstat-Dx Rise varierar beroende på HIS-/LIS-anslutningsstatus och funktionerna Test Orders (testa beställningar) och Force Orders (tvinga beställningar) i HIS-/LIS-anslutningen.

HIS/LIS-anslutning	Testa beställningar	Tvinga beställningar	Testkonfiguration
Nej	ej tillämpligt	ej tillämpligt	Manuell testkonfiguration
Ja	Inaktiverat	Inaktiverat	Manuell testkonfiguration
Ja	Aktiverat	Aktiverat	Testkonfiguration med HIS-/LIS-anslutning – LIS-beställningar framtvingade
Ja	Aktiverat	Inaktiverat	Testkonfiguration med HIS-/LIS-anslutning – LIS-beställningar valfria

3.1. Manuell testkonfiguration

1. Skanna streckkoden med prov-ID högst upp på QIAstat-Dx-analyskassetten.

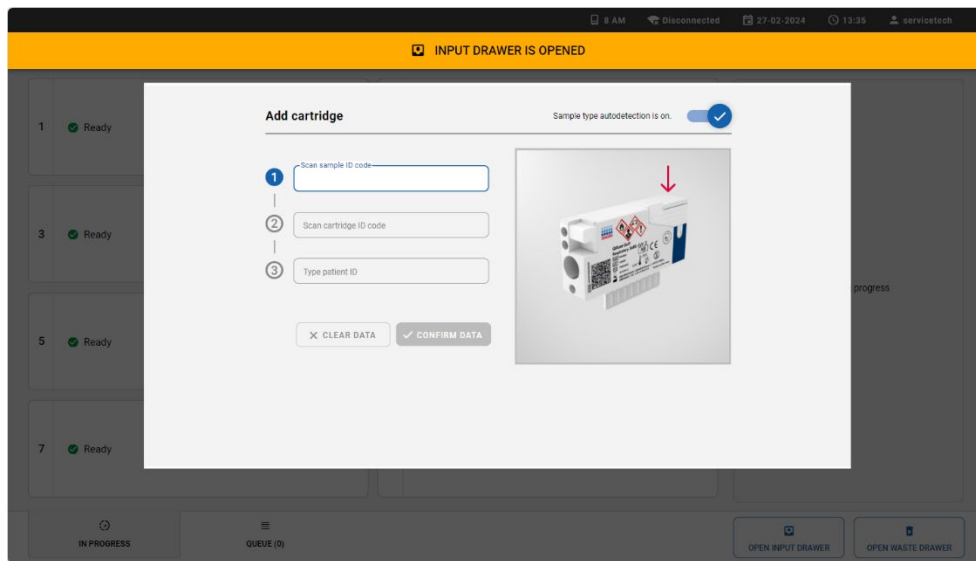


Bild 4. Skärmen Scan Sample ID (skanna prov-ID).

2. Skanna kassetten streckkods-ID. QIAstat-Dx Rise känner automatiskt av vilken analys som ska köras baserat på QIAstat-Dx-analyskassetten streckkod.

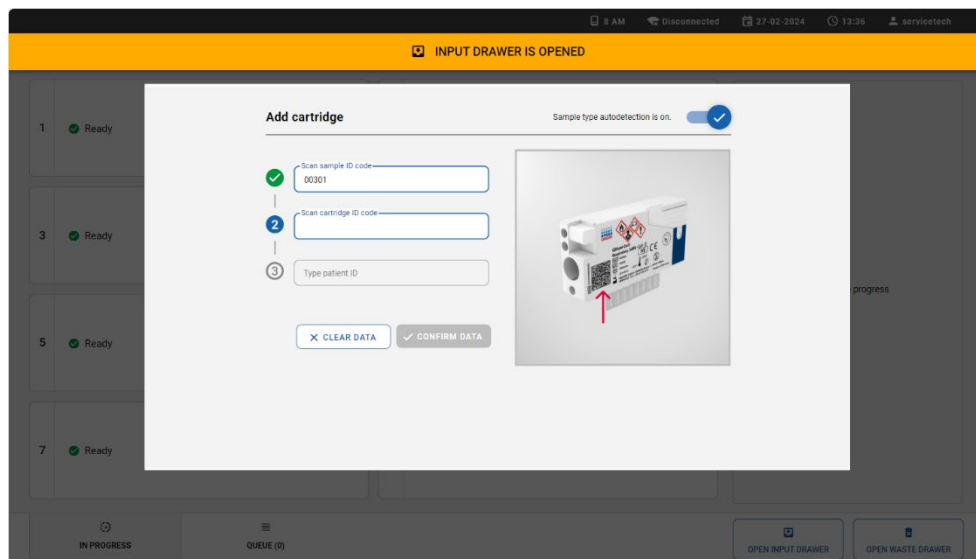


Bild 5. Skärmen Scan Cartridge ID (skanna kasset-ID).

3. Välj lämplig provtyp manuellt om automatisk detektering av provtyp är inaktiverad.

Obs! Det kan finnas QIAstat-Dx-analyser vars provtyp QIAstat-Dx Rise inte kan identifiera automatiskt. Hänvisa till respektive analyshandbok.

4. Ange patient-ID (om tillämpligt).

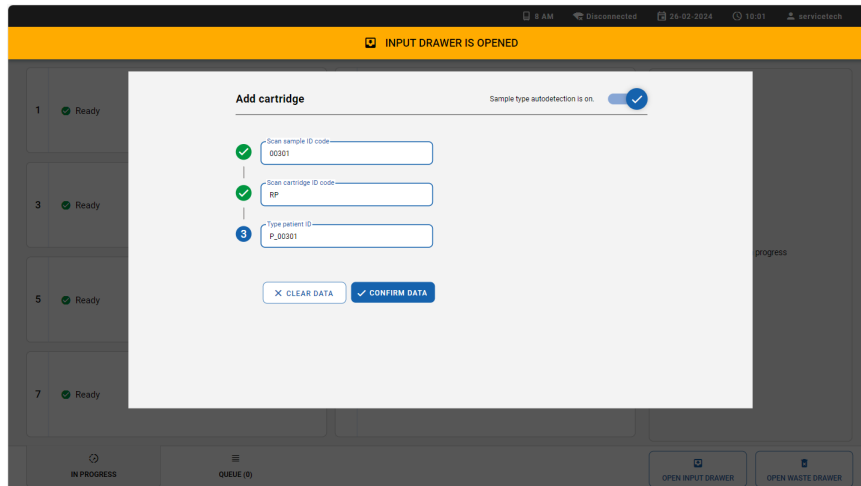


Bild 6. Skärm för att skriva in patient-ID och bekräfta uppgifterna

5. Placera kassetten i inmatningslådan. Se till att kassetten är korrekt insatt in i brickan.

6. Upprepa steg 1–5 om fler kassetter ska laddas.

7. Stäng inmatningslådan när alla kassetter har skannats och satts i. Systemet skannar kassetterna och förbereder en kö. Tryck på knappen **CONFIRM DATA TO RUN** (bekräfta data för att köra) när du har kontrollerat kön och tryck sedan på knappen **RUN TEST** (kör test).

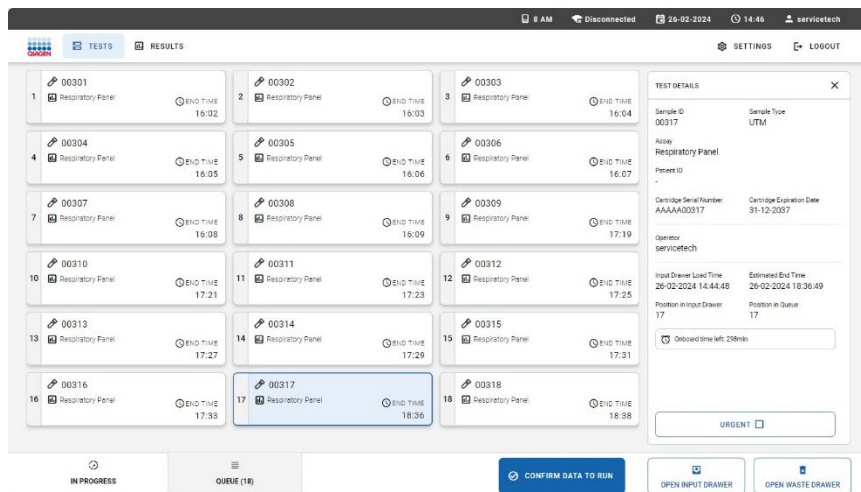


Bild 7. Skärmen Sample queue (provkö).

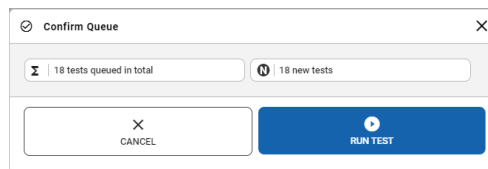


Bild 8. Dialogrutan Confirm queue (bekräfta kö).

8. Rapporten visas i resultatavsnittet när testet är klart.

4. Testkonfiguration med HIS/LIS-anlutning

4.1. LIS-beställningar framtvingade

1. Placera kassetterna i inmatningslådan.

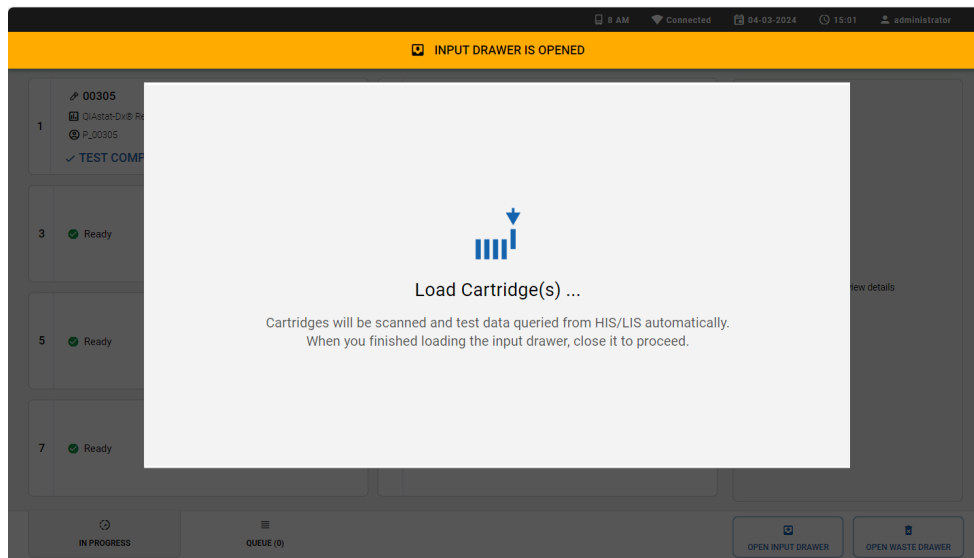


Bild 9. Dialogrutan Ladda kassett när både testa beställning och tvinga beställning är aktiverade.

2. Stäng inmatningslådan när alla kassetter har satts i. Systemet skannar kassetternas streckkod med prov-ID och förbereder en kö.
3. Tryck på knappen **CONFIRM DATA TO RUN** (bekräfta data för att köra) när du har kontrollerat kön och tryck sedan på knappen **RUN TEST** (kör test).

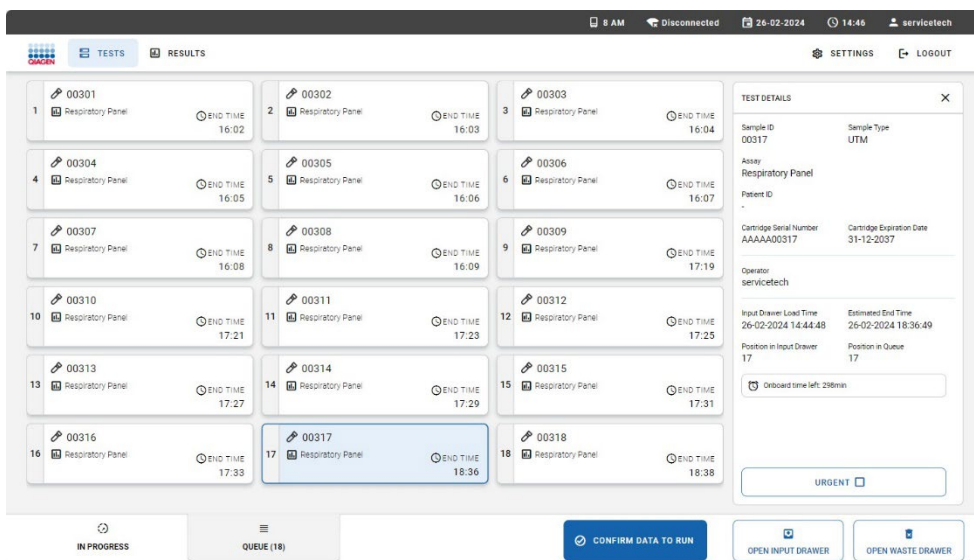


Bild 10. Skärmen Sample Queue (provkö) med vald analys som visar ytterligare information.

Obs! Om testbeställningen inte kan hämtas från LIS och alternativet Force Orders (tvinga beställningar) är aktiverat visas ett fel i systemet och testet körs inte. Om ett prov måste köras omgående och ingen testbeställning har skapats måste administratören tillfälligt stänga av funktionen Force Orders (tvinga beställningar).

4.2. LIS-beställningar valfria

Om testbeställningen för ett prov går att hämta från LIS-systemet kan du ladda kassetten utan att mata in testdata manuellt.

1. Ladda kassetterna enligt beskrivningen i avsnitt LIS-beställningar framtvingade.

Om det inte går att hämta en testbeställning för ett prov från LIS-systemet matar du in testdata manuellt för att köra testet.

1. Tryck på knappen **REGISTER CARTRIDGE MANUALLY** (registrera kassetten manuellt) för att växla till manuell testkonfiguration.

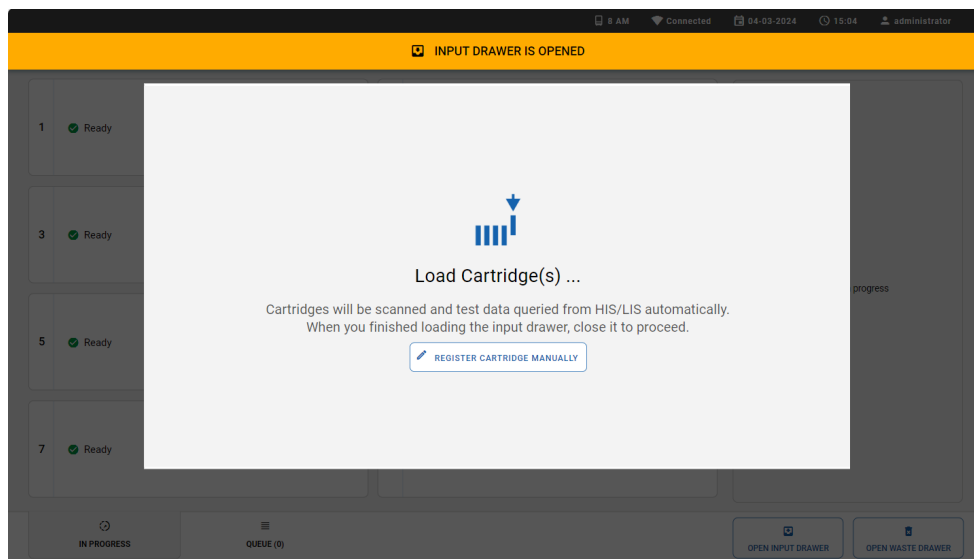


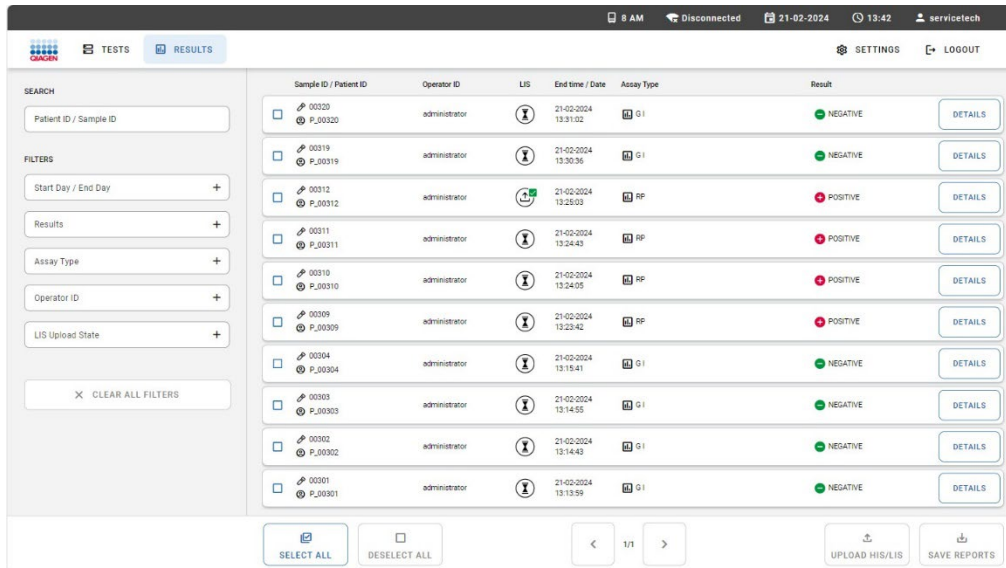
Bild 11. Dialogrutan Ladda kasset när funktionen testbeställning är aktiverad och tvinga beställning är inaktiverad

2. Ange testdata och ladda kassetterna enligt beskrivningen i avsnittet **MANUELL TESTKONFIGURATION**. Det går att köra tester som registrerats manuellt och de som hämtats från LIS på samma gång i systemet.

Obs! Manuell datainmatning rekommenderas starkt för prover vars testbeställning inte skapades i HIS-/LIS-systemet. Det kan annars ta upp till 30 minuter att förbereda kön beroende på antalet laddade kassetter, vilket inte rekommenderas.







5. Visa resultat

QIAstat-Dx Rise tolkar och sparar testresultat automatiskt. När körningen är klar visas resultaten på sammanfattningskärmen Results (resultat).



Sample ID / Patient ID	Operator ID	LIS	End time / Date	Assay Type	Result
00320 P_00320	administrator		21-02-2024 13:31:02	G1	NEGATIVE
00319 P_00319	administrator		21-02-2024 13:30:36	G1	NEGATIVE
00312 P_00312	administrator		21-02-2024 13:25:03	RP	POSITIVE
00311 P_00311	administrator		21-02-2024 13:24:43	RP	POSITIVE
00310 P_00310	administrator		21-02-2024 13:24:05	RP	POSITIVE
00309 P_00309	administrator		21-02-2024 13:23:42	RP	POSITIVE
00304 P_00304	administrator		21-02-2024 13:15:41	G1	NEGATIVE
00303 P_00303	administrator		21-02-2024 13:14:55	G1	NEGATIVE
00302 P_00302	administrator		21-02-2024 13:14:43	G1	NEGATIVE
00301 P_00301	administrator		21-02-2024 13:13:59	G1	NEGATIVE

Bild 12. Skärmen med resultatsammanfattning.

- Om minst en patogen detekteras i provet visas termen **POSITIVE** (positivt) i resultatkolonnen, föregånget av tecknet .
- Om inget patogen detekteras visas och den interna kontrollen är giltig, visas termen **NEGATIVE** (negativt) i resultatkolonnen, föregånget av tecknet .
- Om minst en patogen detekteras i provet och den interna kontrollen var ogiltig, visas termen **POSITIVE WITH WARNING** (positivt med varning) i resultatkolonnen, föregånget av tecknet .
- Om testet inte går att genomföra visas termen **FAILED** (misslyckat) i resultatkolonnen, föregånget av tecknet . I detaljerna för sådana tester finns en specifik felkod följt av ett felmeddelande.
- Om testkörningen hejdas i AM visas termen **NONE** (ingen) i resultatkolonnen, föregånget av tecknet . I detaljerna för sådana tester finns ett specifikt felmeddelande med anledningen till avbrottet och vilka åtgärder som krävs för att lösa det. Kassetten som använts under ett avbrutet test går att ladda om i instrumentet igen inom stabilitetstiden.
- Om testkörningen avbryts i AM visas termen **ABORTED** (avbrutet) i resultatkolonnen, föregånget av tecknet . I detaljerna för sådana tester finns ett specifikt felmeddelande med anledningen till avbrottet. Kassetten som använts under ett avbrutet test går inte att ladda om i instrumentet igen.

6. Dokumentrevisioner

Revision

Revision 1
Maj 2024

Första SW2.4-utgåvan

Uppdaterad licensinformation och produktspecifika ansvarsfriskrivningar finns i bruksanvisningen eller handboken för respektive QIAGEN-kit.
Varumärken: QIAGEN®, Sample to Insight®, QIAstat-Dx® (QIAGEN Group).
05/2024 HB-3570-001 © 2024 QIAGEN, med ensamrätt.

